

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування препарату

ОСМО-АДАЛАТ®
(OSMO-ADALAT®)

Склад:

діюча речовина: nifedipine

1 таблетка містить 30 мг ніфедипіну

допоміжні речовини: гіпромелоза, магнію стеарат, натрію хлорид, поліетиленоксид, целюлози ацетат, макрогол, гідроксипропілцелюлоза, пропіленгліколь, оксид заліза червоний (E172), титану діоксид (E171).

Лікарська форма. Таблетки, вкриті оболонкою, з контрольованим вивільненням.

Фармакотерапевтична група. Селективні антагоністи кальцію з переважним впливом на судини; похідні дигідропіридину. Код АТС C08C A05.

Клінічні характеристики.

Показання.

Лікування есенціальної артеріальної гіпертензії.

Протипоказання.

Застосування препарату ОСМО-Адалат® протипоказано у випадках відомої індивідуальної гіперчутливості до ніфедипіну та допоміжних речовин, жінкам під час вагітності (до 20 тижня) та у період лактації, при кардіогенному шоці, у комбінації з рифампіцином (через неможливість досягти ефективних рівнів ніфедипіну у плазмі внаслідок індукції ферментів), при аортальному стенозі високого ступеня, нестабільній стенокардії, гострому інфаркті міокарда (протягом перших 4 тижнів), ілеостомі або колостомі.

Спосіб застосування та дози.

Дозу препарату і тривалість курсу лікування встановлюють індивідуально.

Залежно від клінічної картини в кожному окремому випадку основну дозу слід вводити поступово. У пацієнтів з порушеною функцією печінки може виникнути необхідність у ретельному моніторингу її стану, а у тяжких випадках – у зниженні дози.

Для дорослих рекомендується такий режим дозування:

1 таблетка препарату ОСМО-Адалат® по 30 мг 1 раз на добу.

Лікування рекомендується починати з 30 мг ніфедипіну на добу (1 таблетка препарату ОСМО-Адалат® по 30 мг).

Залежно від тяжкості захворювання та індивідуальної реакції пацієнта дозу ніфедипіну можна поступово збільшити до 60 мг 1 раз на добу.

Супутнє застосування препарату з інгібіторами СYP 3A4 або індукторами СYP 3A4 може зумовити необхідність адаптувати дозу ніфедипіну або відмовитися від його застосування.

Тривалість лікування визначає лікар.

Таблетки краще за все приймати в один і той самий час, незалежно від вживання їжі, запиваючи достатньою кількістю рідини (наприклад склянка води), ковтати не розжовуючи. Рекомендується уникати вживання грейпфрутового соку разом з препаратом.

Таблетки препарату ОСМО-Адалат® не можна подрібнювати або розжовувати!

Додаткова інформація щодо окремих груп пацієнтів

Пацієнти літнього віку

Відповідно до наявних фармакокінетичних даних немає необхідності в корекції дози пацієнтам літнього віку (>65 років).

Пацієнти з порушенням функції печінки

Пацієнти з порушенням функції печінки повинні перебувати під пильним лікарським контролем; у складних випадках може виникнути необхідність зменшити дозу. Початкова та підтримувальна доза зазвичай становить 1 таблетка препарату ОСМО-Адалат® по 30 мг 1 раз на добу.

Пацієнти з порушенням функції нирок

Відповідно до наявних фармакокінетичних даних у пацієнтів з порушенням функції нирок немає необхідності в корекції дози (див. розділ «Фармакологічні властивості»).

Побічні реакції.

Нижче наведено побічні реакції, дані про які отримано з результатів плацебо-контрольованих досліджень та постмаркетингових звітів, та їх частота.

Побічні ефекти, наведені у колонці «Часті», спостерігалися з частотою менше ніж 3%, за винятком набряку (9,9%) та головного болю (3,9%).

Опис	Часті ≥1% – <10%	Нечасті ≥0,1% – <1%	Поодинокі ≥0,01% – <0,1%	Дуже поодинокі <0,01%
Розлади з боку імунної системи				
Реакції гострої гіперчутливості		Алергічна реакція Алергічний набряк /ангіонабряк (вкл. набряк гортані*)	Свербіж Кропив'янка Висип	Анафілактична/ анафілактоїдна реакція
Психічні розлади				
Порушення у поведінці та розлади сну		Реакції стривоженості Розлади сну		
Розлади з боку нервової системи				
Неспецифічні цереброваскулярні симптоми	Головний біль	Вертиго Мігрень		
Неспецифічні неврологічні симптоми		Запаморочення Тремор		
Неспецифічна зміна периферичного сприйняття			Пар-/дизестезія	
Розлади з боку органів зору				
Неспецифічні розлади з боку органів зору		Порушення зору		
Розлади з боку серцевої системи				
Неспецифічні аритмії		Тахікардія Посилене серцебиття		
Васкулярні розлади				
Неспецифічні васкулярні симптоми	Набряк Вазодилатація	Гіпотензія Втрата свідомості		
Розлади з боку дихальної системи				
Симптоми з боку верхніх дихальних шляхів		Носова кровотеча Закладення носа		Диспное
Розлади з боку шлунково-кишкового тракту				

Симптоми з боку шлунково-кишкового тракту	Запор	Біль у шлунково-кишковому тракті і абдомінальний біль Нудота Диспепсія Метеоризм Сухість у роті	Гіперплазія ясен	Безоар Дисфагія Кишкова непрохідність Виразка кишечника Бльовання
Розлади з боку печінки та жовчовивідних шляхів				
Реакції з боку печінки легкого та середнього ступеня тяжкості		Транзиторне підвищення активності ферментів печінки		
Розлади з боку шкіри та підшкірної клітковини				
Неспецифічні шкірні реакції		Еритема		
Розлади з боку скелетно-м'язової системи, сполучної тканини та кісток				
Неспецифічні розлади з боку суглобів та м'язів		М'язові судоми Набряки суглобів		
Розлади з боку нирок та сечовивідних шляхів				
Розлади з боку сечовивідних шляхів		Поліурія Дизурія		
Розлади з боку репродуктивної системи та молочних залоз				
Статева дисфункція		Еректильна дисфункція		
Загальні розлади				
Загальне відчуття нездужання	Відчуття нездужання	Неспецифічний біль Лихоманка		

*може призводити до наслідків, які становлять загрозу для життя.

У пацієнтів зі злоякісною гіпертензією та гіповолемією, які перебувають на гемодіалізі, може спостерігатися значне зниження артеріального тиску внаслідок вазодилатації.

Також можуть спостерігатися такі побічні реакції, як агранулоцитоз, лейкопенія, гіперглікемія, гіпостезія, сонливість, біль в очах, біль у грудях (стенокардія), недостатність гастроєзофагального сфінктера, жовтуха, токсичний епідермальний некроліз, алергічна реакція фоточутливості, пурпура, артралгія, міалгія.

Передозування.

Симптоми гострої інтоксикації ніфедипіном: порушення свідомості аж до коми, зниження артеріального тиску, тахікардія/брадикардія, гіперглікемія, метаболічний ацидоз, гіпоксія, кардіогенний шок, що супроводжується набряком легенів.

Лікування. Заходи для надання невідкладної допомоги у першу чергу повинні бути спрямовані на виведення препарату з організму та відновлення стабільної гемодинаміки.

Після перорального застосування рекомендується повністю випорожнити шлунок, у разі необхідності – у комбінації з промиванням тонкого кишечника.

Виведення препарату з організму повинно бути якомога повнішим, включаючи тонкий кишечник, особливо у випадках інтоксикації препаратами ніфедипіну з уповільненим вивільненням для запобігання абсорбції діючої речовини.

Оскільки для ніфедипіну характерний високий ступінь зв'язування з білками плазми крові та відносно невеликий об'єм розподілу, гемодіаліз неефективний, проте рекомендується проведення плазмаферезу. Брадикардію можна усунути бета-симпатоміметиками. При уповільненні серцевого ритму, що становить загрозу для життя, рекомендується застосування штучного водія ритму.

Гіпотензію, що виникла внаслідок кардіогенного шоку і вазодилатації, можна усувати препаратами кальцію (10-20 мл 10% розчину кальцію хлориду або глюконату вводять внутрішньовенно повільно, потім повторюють у разі потреби). Внаслідок цього сироваткові рівні кальцію можуть досягти верхньої межі

норми або бути незначно підвищеними. Якщо введення кальцію недостатньо ефективне, доцільним є застосування таких симпатоміметиків, як допамін або норадреналін. Дози цих препаратів підбирають з урахуванням досягнутого лікувального ефекту.

До додаткового введення рідини слід підходити дуже обережно, оскільки при цьому підвищується небезпека перенавантаження серця.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Застосування ніфедипіну протипоказане під час вагітності до 20 тижня.

Застосування ніфедипіну під час вагітності після 20 тижня потребує ретельної оцінки співвідношення ризик/користь, питання про терапію препаратом слід розглядати тільки у випадку, коли всі інші тактики лікування або не показані, або виявилися неефективними. Результати відповідних і добре контрольованих досліджень застосування препарату вагітним жінкам відсутні.

Дослідження на тваринах показали ембріотоксичність, фетотоксичність та тератогенність препарату.

При застосуванні препарату ОСМО-Адалат® одночасно з внутрішньовенним введенням магнію сульфату необхідний ретельний моніторинг артеріального тиску через можливість його значного зниження, що може зашкодити матері та плоду.

Ніфедипін потрапляє у грудне молоко, тому годування груддю слід припинити, якщо в період лактації необхідно застосовувати ОСМО-Адалат®.

Діти.

ОСМО-Адалат® не рекомендується для застосування дітям та підліткам віком до 18 років. Дослідження щодо ефективності та безпеки застосування ніфедипіну дітям та підліткам віком до 18 років не проводилися.

Особливості застосування.

При вираженій артеріальній гіпотензії (систоличний тиск нижче 90 мм рт. ст.), вираженій серцевій недостатності ОСМО-Адалат® слід застосовувати з обережністю.

Дані щодо безпеки та ефективності застосування препарату на підставі добре контрольованих досліджень з участю вагітних жінок відсутні.

Дослідження на тваринах показали низку ембріотоксичних, плацентотоксичних та фетотоксичних ефектів при введенні під час та після періоду органогенезу.

На підставі наявних клінічних доказів специфічний пренатальний ризик не був встановлений. Хоча повідомлялося про підвищення частоти випадків перинатальної асфіксії, пологів шляхом кесаревого розтину, а також передчасних пологів та внутрішньоутробної затримки росту. Остаточо не з'ясовано, чи є ці повідомлення наслідком наявності гіпертензії, її терапії або специфічного ефекту препарату.

Наявної інформації недостатньо, щоб виключити серйозні побічні ефекти на плід або новонароджених дітей. Зважаючи на це, будь-яке застосування препарату під час вагітності після 20 тижня потребує дуже ретельної оцінки співвідношення ризику та користі від лікування, і питання про терапію препаратом повинно розглядатися тільки у випадку, коли всі інші тактики лікування або не показані, або виявилися неефективними.

При застосуванні ніфедипіну одночасно з внутрішньовенним введенням магнію сульфату потрібен ретельний моніторинг артеріального тиску через можливість значного зниження артеріального тиску, що може зашкодити матері та плоду.

Як і у випадку з іншими матеріалами, що не деформуються, необхідно бути обережним при застосуванні препарату ОСМО-Адалат® пацієнтам з наявним сильним звуженням шлунково-кишкового тракту через можливість виникнення обструкційних симптомів. Дуже рідко можуть виникати безоари, які можуть потребувати хірургічного втручання.

У поодиноких випадках були описані обструкційні симптоми за відсутності в анамнезі порушень з боку шлунково-кишкового тракту.

ОСМО-Адалат® не можна застосовувати пацієнтам зі здухвинно-кишковим резервуаром (ілеостомою після проктоколектомії).

Застосування препарату ОСМО-Адалат® може призвести до отримання хибнопозитивних результатів при рентгенівському дослідженні із використанням барієвого контрастного засобу (наприклад, дефекти наповнення інтерпретуються як поліп).

Пацієнти з порушеною функцією печінки потребують ретельного моніторингу, а у тяжких випадках – зниження дози.

Ніфедипін метаболізується через систему цитохрому P450 3A4, через це, препарати, які інгібують або індують цю систему ферментів, можуть змінювати «перше проходження» або кліренс ніфедипіну. До препаратів, які є слабкими або помірними інгібіторами системи цитохрому P450 3A4 і можуть призводити до збільшення концентрації ніфедипіну в плазмі, належать, наприклад:

- макролідні антибіотики (наприклад, еритроміцин),
- інгібітори анти-VІІ протеази (наприклад, ритонавір),
- азольні антимікотики (наприклад, кетоконазол),
- антидепресанти нефазодон та флуоксетин,
- хінупристин / дальфопристин,
- вальпроєва кислота,
- циметидин.

При супутньому застосуванні препарату ОСМО-Адалат® з цими препаратами необхідно контролювати артеріальний тиск і, у разі необхідності, розглянути питання про зниження дози ніфедипіну.

Окремі експерименти *in vitro* виявили взаємозв'язок між застосуванням антагоністів кальцію, зокрема, ніфедипіну, та оборотними біохімічними змінами сперматозоїдів, що погіршують спроможність останніх до запліднення. У разі, якщо спроби запліднення *in vitro* виявляються неуспішними, за відсутності інших пояснень, антагоністи кальцію, наприклад ніфедипін, можуть розглядатися як можлива причина цього явища.

Препарат не слід застосовувати, якщо можливий зв'язок між попереднім застосуванням ніфедипіну та ішемічним болем. У пацієнтів зі стенокардією напади можуть виникати частіше, а їх тривалість та інтенсивність можуть збільшуватись, особливо на початку лікування.

Лікарські засоби з діючою речовиною *nifedipine* не застосовують пацієнтам з гострим нападом стабільної стенокардії.

Слід з особливою обережністю призначати препарат пацієнтам, які перебувають на гемодіалізі, за умов злоякісної артеріальної гіпертензії або гіповолемії, оскільки розширення кровоносних судин може спричинити у них значне зниження артеріального тиску. Застосування ніфедипіну хворим на цукровий діабет може потребувати корекції лікування.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Реакції на препарат, які відрізняються за інтенсивністю залежно від конкретного пацієнта, можуть порушувати здатність до керування автотранспортом або роботи з іншими механізмами. Особливо це стосується початку лікування, переходу на інший препарат або одночасного вживання алкоголю.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Препарати, які впливають на ефективність ніфедипіну.

Ніфедипін метаболізується через систему цитохрому P450 3A4, що розташована в слизовій оболонці кишечника та печінці. Через це, препарати, які інгібують або індують цю систему ферментів, можуть змінювати «перше проходження» (після перорального застосування) або кліренс ніфедипіну.

При застосуванні ніфедипіну разом з нижченаведеними препаратами слід брати до уваги ступінь і тривалість взаємодії.

Рифампіцин

Рифампіцин значно індукує систему цитохрому P450 3A4. При одночасному застосуванні з рифампіцином біодоступність ніфедипіну значно знижується і, таким чином, його ефективність послаблюється. Зважаючи на це, застосування комбінації ніфедипіну з рифампіцином протипоказане.

При одночасному застосуванні нижченаведених слабких або помірних інгібіторів системи цитохрому P450 3A4 необхідно контролювати артеріальний тиск і, у разі необхідності, слід розглянути питання про зниження дози ніфедипіну.

Макролідні антибіотики (наприклад, еритроміцин)

Жодних досліджень взаємодії ніфедипіну та макролідних антибіотиків не проводилося. Певні макролідні антибіотики інгібують опосередкований системою цитохрому P450 3A4 метаболізм інших препаратів. Зважаючи на це, не можна виключити ймовірність збільшення концентрації ніфедипіну в плазмі при одночасному застосуванні обох препаратів.

Азитроміцин, який структурно схожий на представників класу макролідних антибіотиків, не інгібує P450 3A4.

Інгібітори анти-ВІЛ протеази (наприклад, ритонавір)

Клінічне дослідження, що вивчає ймовірність взаємодії ніфедипіну та певних інгібіторів анти-ВІЛ протеази, ще не проводилось. Відомо, що препарати цього класу інгібують систему цитохрому P450 3A4. Крім того, препарати цього класу інгібують *in vitro* опосередкований системою цитохрому P450 3A4 метаболізм ніфедипіну. При застосуванні одночасно з ніфедипіном не можна виключити значного збільшення концентрації ніфедипіну в плазмі внаслідок зниження метаболізму при першому проходженні та зниження швидкості виведення з організму.

Азольні антимікотики (наприклад, кетоконазол)

Формального клінічного дослідження, що вивчає ймовірність взаємодії ніфедипіну та певних азольних антимікотиків, ще не проводилось. Відомо, що препарати цього класу інгібують систему цитохрому P450 3A4. При пероральному застосуванні одночасно з ніфедипіном не можна виключити значного збільшення системної біодоступності ніфедипіну внаслідок зниження метаболізму при першому проходженні.

Флуоксетин

Клінічне дослідження, що вивчає ймовірність взаємодії ніфедипіну та флуоксетину, ще не проводилось. Відомо, що флуоксетин інгібує *in vitro* опосередкований системою цитохрому P450 3A4 метаболізм ніфедипіну. При одночасному застосуванні обох препаратів не можна виключити збільшення концентрації ніфедипіну в плазмі.

Нефазодон

Клінічне дослідження, що вивчає ймовірність взаємодії ніфедипіну та нефазодону, ще не проводилось. Відомо, що нефазодон інгібує *in vitro* опосередкований системою цитохрому P450 3A4 метаболізм інших препаратів. При одночасному застосуванні обох препаратів не можна виключити збільшення концентрації ніфедипіну в плазмі.

Хінупристин / дальфопристин

Одночасне застосування хінупристину / дальфопристину і ніфедипіну може призводити до збільшення концентрації ніфедипіну в плазмі.

Вальпроєва кислота

Формального клінічного дослідження, що вивчає ймовірність взаємодії ніфедипіну та вальпроєвої кислоти, ще не проводилось. Відомо, що вальпроєва кислота збільшує концентрації в плазмі структурно подібного блокатора кальцієвих каналів німодипіну внаслідок інгібування ферментів, зважаючи на це, не можна виключити збільшення концентрації ніфедипіну в плазмі та збільшення ефективності.

Циметидин

Внаслідок інгібування цитохрому P450 3A4, циметидин підвищує концентрації ніфедипіну в плазмі та може посилювати антигіпертензивний ефект.

Додаткові дослідження

Цизаприд

Одночасне застосування цизаприду і ніфедипіну може призводити до збільшення концентрації ніфедипіну в плазмі.

Протиепілептичні засоби, які індують систему цитохрому P450 3A4, такі як фенітоїн, карбамазепін і фенобарбітал

Фенітоїн індукує систему цитохрому P450 3A4. При одночасному застосуванні з фенітоїном біодоступність ніфедипіну знижується, а ефективність послаблюється. При одночасному застосуванні обох препаратів необхідно контролювати клінічну відповідь на терапію ніфедипіном і, у разі необхідності, розглянути питання про підвищення дози ніфедипіну. У разі підвищення дози ніфедипіну під час одночасного застосування обох препаратів, при відміні фенітоїну слід розглянути питання про зниження дози ніфедипіну.

Формально клінічних досліджень для вивчення ймовірності потенційної взаємодії ніфедипіну та карбамазепіну або фенобарбіталу не проводилось. Відомо, що обидва препарати знижують концентрації в плазмі структурно подібного блокатора кальцієвих каналів німодипіну внаслідок індукції ферментів. Зважаючи на це, не можна виключити зниження концентрації ніфедипіну в плазмі та зменшення ефективності.

Ефект ніфедипіну на інші препарати

Антигіпертензивні препарати

Ніфедипін може збільшувати антигіпертензивний ефект антигіпертензивних препаратів, що застосовуються одночасно, таких як:

- діуретики;
- β -блокатори;
- інгібітори АПФ;
- антагоністи АТ-1 рецепторів;
- інші кальцієві антагоністи;
- α -адренергічні блокатори;
- інгібіториФДЕ5;
- α -метилдопа;
- магнію сульфат.

При одночасному застосуванні ніфедипіну з β -блокаторами потрібен ретельний моніторинг пацієнта, оскільки відомі поодинокі випадки загострення серцевої недостатності.

Дигоксин

При одночасному застосуванні ніфедипіну та дигоксину може знижуватися кліренс дигоксину та збільшуватися концентрація дигоксину в плазмі. Зважаючи на це, пацієнта необхідно контролювати на наявність симптомів передозування дигоксину і, у разі необхідності, слід знизити дозу глікозиду, беручи до уваги концентрацію дигоксину в плазмі.

Хінідин

При одночасному застосуванні ніфедипіну та хінідину в окремих випадках спостерігалось зниження рівня хінідину, а при відміні ніфедипіну – різке збільшення концентрації хінідину в плазмі. Зважаючи на це, при одночасному застосуванні або відміні ніфедипіну рекомендується проводити моніторинг концентрації хінідину в плазмі, а у разі необхідності відкоригувати дозу хінідину. Деякі автори повідомляли про збільшення концентрації ніфедипіну в плазмі при одночасному застосуванні обох препаратів, проте інші автори не відзначали зміни фармакокінетики ніфедипіну.

Зважаючи на це, слід ретельно контролювати артеріальний тиск при включенні хінідину в схему терапії ніфедипіном. У разі необхідності слід знизити дозу ніфедипіну.

Такролімус

Відомо, що такролімус метаболізується через систему цитохрому P450 3A4. Опубліковані дані вказують на те, що в окремих випадках дозу такролімусу при одночасному застосуванні з ніфедипіном можна знизити. При одночасному застосуванні обох препаратів слід проводити моніторинг концентрації такролімусу в плазмі, і у разі необхідності слід розглянути питання про зниження дози такролімусу.

Інші види взаємодій

Грейпфрутовий сік

Грейпфрутовий сік інгібує систему цитохрому P450 3A4. Вживання грейпфрутового соку при застосуванні ніфедипіну призводить до підвищення концентрації препарату в плазмі і збільшення тривалості дії ніфедипіну внаслідок зниження метаболізму при першому проходженні або зниженні кліренсу. Внаслідок цього може посилюватися антигіпертензивна дія препарату. Після регулярного вживання грейпфрутового соку цей ефект може тривати упродовж принаймні 3 днів після останнього вживання соку.

Зважаючи на це, при терапії ніфедипіном слід уникати вживання грейпфрутів / грейпфрутового соку.

Застосування ніфедипіну може призвести до отримання хибнопідвищених результатів при спектрофотометричному визначенні концентрації ванілілмигдалевої кислоти у сечі (проте при застосуванні методу високоефективної рідинної хроматографії цей ефект не спостерігається).

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Ніфедипін є кальцієвим антагоністом 1,4-дигідропіридинового типу. Кальцієві антагоністи гальмують трансмембранний потік іонів кальцію через повільний кальцієвий канал у клітину. Ніфедипін діє, зокрема, на клітини міокарда та гладкої мускулатури коронарних артерій та периферичних судин.

Фармакокінетика.

Таблетки ОСМО-Адалат® розроблені для забезпечення приблизно постійної швидкості вивільнення ніфедипіну упродовж доби.

Після перорального застосування ніфедипін майже повністю всмоктується. Системна доступність ніфедипіну при пероральному застосуванні препарату становить 45-56 % завдяки ефекту першого проходження. В рівноважному стані біодоступність при застосуванні препарату коливається в межах 68 – 86 % у порівнянні із прийманням капсул ніфедипіну.

Приблизно 95 % ніфедипіну зв'язується з білками плазми (альбуміном). Період напіврозподілу після внутрішньовенного введення становить 5 – 6 хвилин.

Після перорального застосування ніфедипін метаболізується в стінках кишечника і у печінці, в основному за рахунок окисних процесів. Метаболіти не активні.

Ніфедипін виводиться з організму головним чином нирками у вигляді метаболітів і лише 5 – 15 % – жовцю у фекаліях. Тільки слідові кількості незміненої речовини (менше 0,1 %) виявлялись у сечі.

Термінальний період напіввиведення становить 1,7 – 3,4 у стандартних лікарських формах (капсулах ніфедипіну). Термінальний період напіввиведення при застосуванні препарату ОСМО-Адалат® не є значущим параметром, оскільки платоподібна плазмова концентрація підтримується під час вивільнення речовини з таблеток та абсорбції.

У випадках порушеної функції нирок не відзначалося суттєвих змін у порівнянні зі здоровими добровольцями.

У випадках порушеної функції печінки загальний кліренс знижується. У тяжких випадках може бути потрібне зниження дози.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості: круглі, двоопуклі таблетки, вкриті оболонкою рожевого кольору, з написом "ADALAT 30" на одному боці.

Термін придатності.

4 роки.

Умови зберігання.

Берегти від дітей. Зберігати в сухому місці при температурі не вище 25 °С.

Упаковка. По 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній пачці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. Байєр Фарма АГ, Німеччина

Bayer Pharma AG, Germany

Місцезнаходження. Кайзер-Вільгельм-Алее, 51368, Леверкузен, Німеччина

Kaiser-Wilhelm-Allee 51368, Leverkusen, Germany.